Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2014-04

Décision d'examen spécial concernant l'aminopyralide

(also available in English)

Le 28 novembre 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2014-4F (publication imprimée)
H113-5/2014-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision d'examen spécial 1
Autres renseignements 2
Annexe I Commentaires et réponses 3
1.0 Portée de l'examen spécial de l'aminopyralide 3
1.1 Commentaire sur les produits antiparasitaires visés par l'examen spécial 3
1.2 Commentaires sur les produits antiparasitaires contenant plus d'une matière active 4
1.3 Commentaire sur les renseignements pris en considération par l'ARLA dans le cadre de l'examen spécial 4
1.4 Commentaire sur les renseignements relatifs à la surveillance de l'eau 5
1.5 Commentaire sur les renseignements pris en considération par l'ARLA dans le cadre de l'examen spécial 6
2.0 Évaluation scientifique 7
2.1 Commentaire sur la méthodologie utilisée par l'ARLA pour l'évaluation de l'eau potable 7
2.2 Commentaire sur l'évaluation des risques effectuée par l'ARLA 8
2.3 Commentaire sur la gestion des risques assurée par l'ARLA 8
2.4 Commentaire sur la marge de sécurité additionnelle 9
2.5 Commentaire sur la persistance de l'aminopyralide 10
2.6 Commentaire sur les résidus dans le compost 11
3.0 Processus d'examen spécial 11
3.1 Commentaire sur la publication des documents d'examen spécial, sur les renseignements contenus dans le site Web du registre public de l'ARLA et sur la participation du public 11
3.2 Commentaire sur l'accès aux documents réglementaires antérieurs 12
3.3 Commentaire sur l'homologation de l'aminopyralide 12
3.4 Commentaire sur l'enclenchement des examens spéciaux 13

Décision d'examen spécial

L'aminopyralide est un herbicide dont l'utilisation est actuellement homologuée au Canada pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges et des plantes ligneuses dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres terrains non cultivés, de même que contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de la région de la zone de sol brun de l'Ouest canadien. À l'heure actuelle, onze produits antiparasitaires contenant de l'aminopyralide sont homologués au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, dont une matière active de qualité technique et dix produits de catégorie à usage commercial. Tous les produits antiparasitaires homologués contenant de l'aminopyralide ont été considérés dans le présent examen spécial.

Conformément au paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris un examen spécial de tous les produits antiparasitaires contenant de l'aminopyralide compte tenu de la décision prise par les autorités norvégiennes en 2011 d'interdire toutes les utilisations de l'aminopyralide en Norvège à cause de préoccupations d'ordre environnemental. L'ARLA, après avoir analysé la décision des autorités norvégiennes, a conclu que le motif de préoccupation rendant l'examen spécial de l'aminopyralide nécessaire était la possibilité que l'aminopyralide soit entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines. Une fois le processus d'examen spécial enclenché, l'ARLA a demandé des renseignements à toutes les autorités provinciales ainsi qu'aux ministères et organismes fédéraux concernés, conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'ARLA a évalué la possibilité que l'aminopyralide soit entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines, ainsi que les risques d'exposition à l'aminopyralide associés à la consommation d'eau potable provenant d'eaux souterraines. L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles effectuée selon l'aspect préoccupant qui a fait déclencher l'examen spécial de l'aminopyralide a révélé que les produits antiparasitaires contenant cette matière active ne présentent pas de risques pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsque l'aminopyralide est utilisée conformément à ses conditions d'homologation. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA confirme donc le maintien de l'homologation actuelle aux fins de vente et d'utilisation au Canada de tous les produits antiparasitaires contenant la matière active aminopyralide.

Cette décision d'examen spécial[1] a été proposée dans le document de consultation[2] intitulé *Examen spécial de l'aminopyralide : projet de décision aux fins de consultation* (Note de réévaluation REV2014-01), dans lequel on expose la décision proposée par l'ARLA et les motifs qui la justifient. Les commentaires reçus au cours du processus de consultation ont été pris en compte afin de rendre la présente décision d'examen spécial, et ils n'ont pas modifié la décision proposée dans le document REV2014-01. On trouve à l'annexe I un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation, ainsi que la réponse de l'ARLA à ces commentaires. Veuillez consulter le document REV2014-01 pour obtenir d'autres renseignements sur l'examen spécial de l'aminopyralide effectué par l'ARLA. La Directive d'homologation DIR2014-01, intitulée *Approche pour les examens spéciaux*, donne des précisions sur le processus d'examen spécial de l'ARLA.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'encontre de cette décision d'examen spécial sur l'aminopyralide dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demandez l'examen d'une décision ») ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

1 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
3 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires de la part de parties intéressées en réponse à la Note de réévaluation REV2014-01, intitulée *Examen spécial de l'aminopyralide : projet de décision aux fins de consultation*. L'ARLA a rassemblé et résumé les commentaires ayant trait au présent examen spécial, et elle y fournit des réponses ci-dessous.

Les commentaires ont été regroupés comme suit :

- portée de l'examen spécial de l'aminopyralide;
- évaluation scientifique;
- processus d'examen spécial.

1.0 Portée de l'examen spécial de l'aminopyralide

1.1 Commentaire sur les produits antiparasitaires visés par l'examen spécial

L'ARLA concentre son examen spécial sur la matière active que constitue l'aminopyralide, et non sur les produits antiparasitaires contenant cette matière active. Le paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* précise qu'un examen spécial déclenché, conformément à cette disposition, par l'interdiction d'une matière active doit viser les produits antiparasitaires contenant la matière active en question.

Réponse de l'ARLA

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, un examen spécial de tous les produits antiparasitaires homologués contenant la matière active concernée est requis. Par conséquent, dans le cadre du présent examen spécial, l'ARLA a considéré tous les produits antiparasitaires homologués (produits techniques et préparations commerciales) contenant de l'aminopyralide. L'annexe I du document REV2014-01 renferme la liste des onze produits visés par l'examen spécial, et la présente décision d'examen spécial s'applique à tous les produits homologués contenant de l'aminopyralide. Lorsqu'elle évalue la possibilité de lessivage jusque dans les eaux souterraines, l'ARLA examine les renseignements relatifs à la chimie et au devenir dans l'environnement provenant des études de laboratoire, de terrain et de surveillance, ainsi que les mesures de réduction des risques figurant sur l'étiquette de tous les produits, par rapport au motif de préoccupation. Les études de laboratoire portent en général sur les matières actives de qualité technique, tandis que les études de terrain portent sur les préparations commerciales contenant la matière active, employées dans les conditions d'utilisation réelles sur le terrain. De plus, les données de surveillance donnent une idée du devenir de la matière active lorsqu'elle est employée sous forme de préparation selon des scénarios d'utilisation réels. Dans le cadre du présent examen spécial, l'ARLA a conclu que l'étiquette de toutes les préparations commerciales homologuées contenant de l'aminopyralide comprend des mesures de précaution qui limitent autant qu'il est possible de le faire les risques liés au lessivage de l'aminopyralide jusque dans les eaux souterraines et la contamination des milieux aquatiques.

1.2 Commentaires sur les produits antiparasitaires contenant plus d'une matière active

De nombreux produits antiparasitaires peuvent contenir plus d'une matière active, et certains produits renferment une autre matière active pour laquelle un examen spécial a été entrepris. Par exemple, dans le cas de l'aminopyralide, l'herbicide Restore II, qui est un produit homologué, contient aussi du 2,4-D, lequel fait actuellement l'objet d'un examen spécial. De tels produits antiparasitaires peuvent poser des risques particuliers pour la santé et l'environnement, différents des risques associés aux matières actives évaluées sur une base individuelle, en raison des effets additifs et (ou) synergiques.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA prend en compte les données toxicologiques sur les formulations afin d'élaborer les énoncés relatifs aux dangers qui figurent sur les étiquettes de chaque produit. Elle considère également les effets sanitaires cumulatifs des produits antiparasitaires lorsqu'un mécanisme de toxicité commun avec d'autres produits antiparasitaires est établi. Le document de principes SPN2001-01 de Santé Canada, intitulé *Guide pour identifier les pesticides qui ont un mécanisme de toxicité commun afin d'évaluer les risques pour la santé humaine*, décrit les étapes permettant de déceler les mécanismes de toxicité des produits antiparasitaires qui produisent un effet toxique commun, les types de données nécessaires et leurs sources, la façon dont ces données doivent être utilisées pour tirer des conclusions au sujet du caractère commun ou non des mécanismes de toxicité, ainsi que les critères employés par Santé Canada pour classer les pesticides aux fins de l'évaluation des risques cumulatifs. Dans le cas de l'aminopyralide, aucun mécanisme de toxicité commun avec d'autres produits antiparasitaires n'a été trouvé. Par conséquent, aucune évaluation des risques cumulatifs n'a été effectuée. Au cours de l'examen spécial du 2,4-D, l'ARLA évaluera tous les produits antiparasitaires homologués contenant du 2,4-D, y compris le produit mentionné précédemment, l'herbicide Restore II.

1.3 Commentaire sur les renseignements pris en considération par l'ARLA dans le cadre de l'examen spécial

L'ARLA semble éviter le mécanisme prévu par la loi pour obtenir les renseignements pertinents et nécessaires. Tous les avis prévus par la loi conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* devraient figurer sur les pages de demande d'examen spécial.

Réponse de l'ARLA

Même si on ne le précisait pas dans le document REV2014-01, une fois l'examen spécial enclenché, l'ARLA a demandé des renseignements à toutes les autorités provinciales ainsi qu'aux ministères et organismes fédéraux concernés, conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Dans le souci d'améliorer la transparence et la clarté, les prochains projets de décision d'examen spécial indiqueront que le processus prévu au paragraphe 18(2) a été suivi.

1.4 Commentaire sur les renseignements relatifs à la surveillance de l'eau

Dans le projet de décision, on affirme qu'il n'existe aucune donnée de surveillance de l'aminopyralide dans les eaux souterraines au Canada, mais on n'indique aucun effort, de la part de l'ARLA ou du titulaire d'homologation, pour obtenir de telles données. Dans ce commentaire, on indiquait aussi que la United States Environmental Protection Agency (EPA) prévoit une étude de surveillance des eaux souterraines de douze mois pour appuyer son examen de l'homologation de l'aminopyralide, et qu'un examen spécial est l'occasion d'obtenir des données sur l'aminopyralide au Canada.

Réponse de l'ARLA

Pour l'examen spécial de l'aminopyralide, l'ARLA a demandé des données de surveillance de l'eau aux organismes responsables de la surveillance au Canada et aux États-Unis. Aucune donnée de surveillance de l'eau n'existait au sujet de l'aminopyralide au Canada, et les données de surveillance disponibles aux États-Unis, qui provenaient de l'État du Montana (qui est représentatif de l'écorégion canadienne), ont été prises en compte dans l'examen spécial, comme il est indiqué dans le document REV2014-01. L'ARLA avait suffisamment de renseignements à sa disposition pour évaluer les risques liés au lessivage de l'aminopyralide jusque dans les eaux souterraines au Canada. Elle a conclu que l'exposition aux produits antiparasitaires contenant de l'aminopyralide par la consommation d'eau potable n'est pas préoccupante dans les conditions d'utilisation actuelles, d'après une évaluation scientifique des risques. Comme on l'indique dans la réponse 2.1, l'exposition globale à l'aminopyralide associée à la consommation de nourriture et d'eau potable, qui représente de 0,3 à 1,0 % de la dose journalière admissible, soit 0,5 mg/kg de poids corporel/jour, pour tous les sous-groupes de population, est inférieure au niveau préoccupant. Par conséquent, aucune autre donnée de surveillance de l'eau n'est requise pour le moment dans le cadre de l'examen spécial visant les utilisations actuellement homologuées.

Selon la formulation préliminaire du problème par l'EPA[4], les concentrations estimées dans l'eau potable provenant d'eaux souterraines et d'eaux de surface étaient [traduction] « largement inférieures au niveau préoccupant pour la santé humaine », selon une évaluation de l'aminopyralide dans l'eau potable réalisée en 2010. La version définitive du plan de travail de l'EPA pour l'examen de l'homologation de l'aminopyralide[5] comprend une « étude prospective sur la surveillance des eaux souterraines », laquelle fait partie des exigences en matière de données; la décision est attendue en 2020.

[4] EPA, 2014. Registration Review. Preliminary Problem Formulation for Environmental Fate, Ecological Risk, Endangered Species, and Human Health Drinking Water Exposure Assessments for Aminopyralid, Potassium salt of Aminopyralid, and Triisopropanolamine Salt of Aminopyralid. EPA-HQ-OPP-2013-0749-0011 (en anglais seulement).

[5] EPA, 2014a. Aminopyralid Preliminary Work Plan. EPA-HQ-OPP-2013-0749-0012 (en anglais seulement).

1.5 Commentaire sur les renseignements pris en considération par l'ARLA dans le cadre de l'examen spécial

Dans un examen spécial mené en application du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, il faut considérer attentivement les préoccupations ayant mené à l'interdiction de l'utilisation de la matière active dans un autre pays pour déterminer si les risques et la valeur associés au produit sont acceptables et permettent le maintien de l'homologation au Canada. Cela peut supposer d'obtenir et d'analyser les données pertinentes. Cela peut aussi être l'occasion d'examiner d'autres renseignements sur de nouvelles questions qui n'étaient pas forcément disponibles auparavant ou qui n'ont pas nécessairement été pris en compte antérieurement par l'ARLA ou par les autorités du pays ayant prononcé l'interdiction. Dans un examen spécial effectué conformément au paragraphe 17(2), il ne s'agit pas de simplement confirmer la décision d'homologation en vigueur.

Réponse de l'ARLA

Lorsqu'un examen spécial est entrepris en application du paragraphe 17(2) (en d'autres termes, en raison de l'interdiction de toutes les utilisations d'une matière active dans un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE] pour des raisons sanitaires ou environnementales), l'ARLA procède à une analyse de la décision de l'OCDE afin de déterminer quels sont le ou les motifs de préoccupation liés aux produits antiparasitaires concernés (c'est-à-dire les préoccupations qui ont mené à l'interdiction de la matière active dans le pays membre de l'OCDE). Dans le cas de l'aminopyralide, le motif de préoccupation ayant rendu l'examen spécial nécessaire était la possibilité que l'aminopyralide soit entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines. Le motif de préoccupation est ensuite évalué comme l'exige le paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Afin d'évaluer la possibilité que l'aminopyralide soit entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines, l'ARLA a pris en compte les renseignements scientifiques pertinents à sa disposition, notamment les renseignements provenant des autorités norvégiennes au sujet des risques de lessivage de l'aminopyralide, les renseignements considérés pour l'homologation de l'aminopyralide au Canada ainsi que tous les renseignements pertinents obtenus depuis l'homologation (par exemple, les données de surveillance des eaux souterraines). Les renseignements pris en compte dans l'examen spécial, y compris l'information provenant des autorités norvégiennes, étaient cités dans le document REV2014-01. D'après ces renseignements, l'ARLA a évalué le devenir de l'aminopyralide dans l'environnement, les concentrations possibles dans les eaux souterraines d'après la modélisation de l'eau ainsi que les données de surveillance de l'eau. De plus, l'ARLA a procédé à une évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire (en se fondant sur la toxicité de l'aminopyralide et sur les possibles concentrations d'exposition associées à la nourriture et aux eaux souterraines), et elle a conclu que l'exposition par le régime alimentaire à l'aminopyralide présent dans l'eau potable (et les aliments) n'est pas préoccupante. D'après cette évaluation scientifique des risques, l'ARLA a conclu que les produits antiparasitaires contenant de l'aminopyralide ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement dans les conditions d'utilisation actuelles.

2.0 Évaluation scientifique

2.1 Commentaire sur la méthodologie utilisée par l'ARLA pour l'évaluation de l'eau potable

La réglementation norvégienne interdit la présence de quelque pesticide que ce soit en concentration supérieure à 0,1 µg/L dans l'eau potable, et on estime que l'utilisation de l'aminopyralide au Canada générera des concentrations de 66,7 µg/L de produit dans les eaux souterraines. Dans le projet de décision, on explique que l'évaluation de l'eau potable réalisée par l'ARLA tient compte de la toxicité de même que des concentrations estimées dans l'eau potable, et que les concentrations élevées d'aminopyralide sont jugées acceptables en raison de la faible toxicité du produit à ces concentrations. Ce raisonnement néglige les risques cumulatifs et synergiques associés à la contamination de l'eau potable par de multiples substances, ainsi que les autres voies d'exposition. L'ARLA devrait évaluer le caractère approprié de cette démarche pour la gestion des risques associés à la contamination de l'eau potable, et envisager d'autres méthodes (comme le modèle norvégien) conformes au sous-alinéa 19(2)f)(i), qui exige de prendre en compte l'exposition globale et les effets cumulatifs.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA prend en compte les effets sanitaires cumulatifs des produits antiparasitaires lorsqu'elle identifie un mécanisme de toxicité commun avec d'autres produits antiparasitaires. Voir la réponse au commentaire 1.2 pour obtenir de plus amples renseignements. Dans le cas de l'aminopyralide, aucun mécanisme de toxicité commun avec d'autres produits antiparasitaires n'a été trouvé. Par conséquent, aucune évaluation des risques sanitaires cumulatifs n'est requise pour l'aminopyralide.

L'exposition globale aux produits antiparasitaires, c'est-à-dire l'exposition par le régime alimentaire et l'exposition en contexte autre que professionnel, a été prise en considération par l'ARLA dans le cadre de l'examen spécial de l'aminopyralide. Aucune utilisation de l'aminopyralide en milieu résidentiel n'est homologuée au Canada; par conséquent, l'exposition globale devrait se limiter à l'exposition liée à la consommation de nourriture et d'eau potable. L'exposition globale à l'aminopyralide qui découle de la consommation de nourriture et d'eau potable représente de 0,3 à 1,0 % de la dose journalière admissible, soit 0,5 mg/kg de poids corporel/jour, pour tous les sous-groupes de population, ce qui est inférieur au niveau préoccupant.

Le règlement sur l'eau potable de la Norvège (règlement n° 1372) fixe des normes de qualité pour l'eau potable en Norvège, dont une concentration maximale de 0,1 µg/L pour tout pesticide dans l'eau destinée à la consommation humaine. La valeur seuil de 0,1 µg/L est établie par la loi plutôt qu'en fonction des risques, qui s'applique à tous les pesticides, quelle que soit leur toxicité pour les humains. Pour caractériser les risques que posent les pesticides présents dans l'eau potable pour la santé humaine, l'ARLA fait appel à une démarche scientifique prenant en considération l'exposition globale et les risques sanitaires cumulatifs, le cas échéant. Cette démarche tient compte tant des concentrations estimées dans les sources d'eau potable que de la toxicité du pesticide concerné. D'après l'évaluation de l'exposition globale et des risques liés à l'aminopyralide présent dans la nourriture et l'eau potable, l'ARLA conclut que les conditions d'utilisation actuelles ne donnent lieu à aucune exposition soulevant des risques préoccupants.

2.2 Commentaire sur l'évaluation des risques effectuée par l'ARLA

L'EPA a décelé des effets découlant de l'exposition chronique à des doses de 5000 à 10000 mg/kg de poids corporel/jour, ce qui est inférieur au seuil d'effet établi par l'ARLA[5].

Réponse de l'ARLA

Le motif de préoccupation à la source de l'examen spécial était la possibilité que l'aminopyralide soit entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines. Pour évaluer les risques d'exposition liés aux eaux souterraines, l'ARLA a effectué une évaluation des risques par le régime alimentaire (aliments et eau potable) en se fondant sur une dose journalière admissible de 0,5 mg/kg de poids corporel/jour dérivée d'une dose sans effet nocif observé de 50 mg/kg de poids corporel/jour tirée d'une étude combinée de la toxicité chronique et de l'oncogénicité sur deux ans chez le rat. La dose sans effet nocif observé employée pour fixer la dose journalière admissible est donc 10 à 20 fois moins élevée (en d'autres termes, plus conservatrice) que les seuils d'effet indiqués dans le document de l'EPA cité ci-dessus.

2.3 Commentaire sur la gestion des risques assurée par l'ARLA

Le projet de décision laisse supposer que la possible contamination des eaux souterraines par l'aminopyralide au Canada est limitée par les « mises en garde » et les mesures indiquées sur l'étiquette des préparations commerciales. Ces mesures offrent une protection considérablement inférieure à celle que procure l'interdiction prononcée en Norvège en réponse au même problème. L'ARLA devrait au moins évaluer le respect des mesures de réduction des risques inscrites sur l'étiquette ainsi que l'efficacité des mises en garde pour ce qui est de réduire la contamination des eaux souterraines.

[5] EPA, 2010. Federal Register, Vol. 75, No. 66, p. 17 579 (en anglais seulement).

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a conclu que l'exposition à l'aminopyralide découlant de la consommation d'eau potable n'est pas préoccupante dans les conditions d'utilisation actuelles d'après une évaluation scientifique des risques. Comme il est indiqué dans la réponse 2.1, l'exposition globale à l'aminopyralide liée à la consommation de nourriture et d'eau, qui représente de 0,3 à 1,0 % de la dose journalière admissible, soit 0,5 mg/kg de poids corporel/jour pour tous les sous-groupes de population, est inférieure au niveau préoccupant. Les mises en garde et les autres mesures de réduction des risques (par exemple, les zones tampons assurant une protection contre la dérive de pulvérisation) figurant sur l'étiquette des produits sont destinées à réduire davantage les risques pour les humains et l'environnement. En outre, l'ARLA mène systématiquement des programmes de prévention et de surveillance active au sein de la communauté visée par la réglementation, et elle effectue un suivi quand on lui signale ou quand elle soupçonne une mauvaise utilisation de pesticides; dans ce domaine, elle travaille en partenariat avec ses homologues fédéraux et provinciaux.

2.4 Commentaire sur la marge de sécurité additionnelle

Il est nécessaire de préciser si la marge de sécurité additionnelle de dix a été appliquée dans l'évaluation des risques de l'ARLA, comme l'exige le sous-alinéa 19(2)*b*(iii) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Réponse de l'ARLA

Au cours de l'évaluation de l'aminopyralide, on a tenu compte des effets sur le plan de la reproduction et du développement qui justifieraient l'application d'un facteur de sécurité additionnel. La base de données sur l'aminopyralide contient toute la gamme d'études requises, y compris des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin de même qu'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat. Dans les études disponibles, rien n'indiquait une toxicité sur le plan de la reproduction ou une plus grande sensibilité des fœtus ou des petits par rapport aux animaux de la génération parentale. La dose journalière admissible de 0,5 mg/kg de poids corporel/jour employée pour l'évaluation des risques par le régime alimentaire (aliments et eau potable) est fondée sur une dose sans effet nocif observé de 50 mg/kg de poids corporel/jour provenant d'une étude combinée de la toxicité chronique et de l'oncogénicité sur deux ans chez le rat, et un facteur d'incertitude de 100 (facteur de 10 pour réduire la variation intra-spécifique, et facteur de 10 pour réduire l'extrapolation interspécifique)[7]. On considère que le facteur d'incertitude de 100 garantit une protection contre toute toxicité potentielle, puisqu'il n'existait aucune incertitude résiduelle quant à l'exhaustivité des données ou la toxicité potentielle du produit pour les nourrissons et les enfants; par conséquent, aucun facteur de sécurité additionnel n'était requis.

[7] Comité, 2007. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, SOC/2007/01, *Aminopyralide*.

3.2 Connaissance sur la persistance de l'aminopyralide

Des éclaircissements ont nécessités au sujet de la persistance de l'aminopyralide. Dans la Note réglementaire REG2007-01, intitulée *Aminopyralide*, il est indiqué que l'aminopyralide répond aux critères définissant la persistance dans les sols ainsi que dans les systèmes aquatiques, alors que dans le document REV2010-01, on qualifiait l'aminopyralide de produit non persistant à légèrement persistant dans la plupart des sols, et de produit persistant en milieu aquatique. Des éclaircissements ont également nécessités au sujet de l'évaluation de la dissipation et de la persistance sur le terrain. La persistance est une caractéristique de la substance, et le bilan massique doit être respecté dans l'analyse de la persistance.

Réponse de l'ARLA

L'évaluation de l'ARLA exposée dans le document REV2010-01 indique que l'aminopyralide est classé parmi les produits non persistants à légèrement persistants dans la plupart des sols, mais qu'il peut être persistant dans d'autres sols. Les renseignements sur la persistance dans cinq types de sols ont été considérés dans l'évaluation de l'aminopyralide. Des études ont permis de constater une persistance du produit à un degré allant de nul à léger (demi-vie de 0 à 35 jours) dans quatre des cinq sols et une persistance dans l'autre (demi-vie de 330 à 500 jours). Les études sur la biotransformation ont révélé que la minéralisation en CO_2 constitue la principale voie de transformation. Les études en conditions réelles ont permis de constater que la dissipation de 90 % du produit sur le terrain est rapide (DT_{50} = de 0 à 56 jours). Pour apprécier les substances de la voie 1 qui sont persistantes, toxiques et bioaccumulables selon la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA se fonde sur les valeurs les plus conservatrices dans le document REG2007-01, alors qu'il est question de renseignements globaux sur la persistance dans le document REV2010-01. L'utilisation de valeurs conservatrices pour apprécier les substances de la voie 1 traduit le caractère hautement préoccupant de ce groupe de substances.

L'ARLA prend en compte les études de laboratoire sur la biotransformation pour évaluer la persistance, et les études de terrain en milieu terrestre pour caractériser la dissipation en conditions naturelles. Le bilan massique fait partie des critères d'acceptabilité des études sur la biotransformation. L'ARLA reconnaît que la dissipation d'un pesticide peut se faire par transformation et/ou par transport, et elle en estime à partir du temps de dissipation. Les temps de dissipation provenant des essais de terrain menés au Canada et aux États-Unis avec des produits à base d'aminopyralide se situaient entre 0 et 56 jours, et on s'attend à ce que les principales voies de dissipation soient le lessivage et la minéralisation (REV2010-01).

2.6 Commentaire sur les résidus dans le compost

Récemment, des préoccupations ont été formulées au sujet des résidus d'aminopyralide dans le compost et dans les aliments pour animaux. Le plan de travail préliminaire de l'EPA pour l'examen de l'homologation indique que les effets des résidus d'aminopyralide dans le compost seront pris en compte par l'organisme dans le cadre de l'examen de l'homologation. L'ARLA devrait également se pencher sur cette question dans le cadre de l'examen spécial de l'aminopyralide, puisque la présence de résidus dans le compost pourrait entraîner une contamination des eaux souterraines. Dans le contexte de l'examen spécial, la possibilité de contamination des eaux souterraines à cause du lessivage dans les zones où du compost contaminé a été épandu sur les pâturages, dans le cas des aliments pour animaux, est une question particulièrement pertinente.

Réponse de l'ARLA

Le plan de travail final de l'EPA pour l'examen de l'homologation de l'aminopyralide[8] indique qu'une [traduction] « étude sur la dissipation dans le compost » est une exigence en matière de données. Selon la formulation préliminaire du problème par l'EPA[9], ces données sont nécessaires afin de caractériser les risques que posent les résidus d'aminopyralide dans le compost pour les plantes. Par conséquent, d'après les renseignements dont l'ARLA dispose, ces données ne sont pas exigées à cause de préoccupations relatives aux risques de lessivage. Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a évalué le motif de préoccupation qui a rendu l'examen spécial de l'aminopyralide nécessaire (c'est-à-dire le possible lessivage jusque dans les eaux souterraines). Dans le cadre de cette analyse, l'ARLA a pris en compte les données de surveillance de l'eau associées aux conditions d'utilisation réelles, lesquelles peuvent comprendre l'utilisation de compost contenant des résidus d'aminopyralide, si un tel compost existe.

3.0 Processus d'examen spécial

3.1 Commentaire sur la publication des documents d'examen spécial, sur les renseignements contenus dans le site Web du registre public de l'ARLA et sur la participation du public

Selon ce commentaire, les examens spéciaux ne sont pas transparents ou accessibles au public. Il faudrait publier les projets de décision d'examen spécial dans la section « Demandes de produits » de leurs demandes d'examen spécial respectives, dans le site Web du registre public de l'ARLA, en plus de les afficher dans la section des consultations du site Web de l'ARLA. Dans le cas des demandes d'examen spécial, indiquer, dans le registre public, que le numéro d'homologation et le nom des produits sont « confidentiels » est trompeur puisque ces renseignements ne sont pas confidentiels dans le cas de ces demandes. On aimerait connaître les

---

[8] EPA, 2014a. Aminopyralid Preliminary Work Plan. EPA-HQ-OPP-2013-0749-0042 (en anglais seulement).

[9] EPA, 2014. Registration Review. Preliminary Problem Formulation for Environmental Fate, Ecological Risk, Endangered Species, and Human Health Drinking Water Exposure Assessments for Aminopyralid, Potassium salt of Aminopyralid, and Triisopropanolamine Salt of Aminopyralid. EPA-HQ-OPP-2013-0749-0011 (en anglais seulement).

efforts déployés par l'ARLA pour susciter la participation des parties intéressées au processus d'examen spécial. On veut savoir si l'ARLA a l'intention d'adopter d'autres mécanismes ou de réviser ses mécanismes en ce qui concerne l'émission d'avis à l'intention du public, la participation du public et la consultation, à part le simple affichage des projets de décision pour obtenir des commentaires par écrit.

Réponse de l'ARLA

Les documents de consultation sont disponibles en format électronique par divers moyens, c'est-à-dire par l'intermédiaire de la section des consultations du site Web de Santé Canada, par le registre public de l'ARLA ou, sur demande, auprès du Service de renseignements ou à l'aide de la ligne téléphonique d'information (1-800-267-6315 ou 613-736-3799; pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca). Il est possible de s'abonner au fil RSS pour obtenir des liens vers les nouveaux renseignements sur les pesticides et la lutte antiparasitaire lorsqu'ils sont mis en ligne.

Tous les numéros d'homologation et les noms de produits visés par l'examen spécial sont indiqués dans une annexe du document de consultation sur le projet de décision d'examen spécial (REV2014-01).

Étant donné qu'il est possible de se procurer le document de consultation par divers moyens, comme nous l'avons déjà indiqué, pour le moment, l'ARLA ne prévoit pas adopter d'autres mécanismes de participation ou de consultation en ce qui concerne les examens spéciaux. Cependant, elle invite toutes les parties intéressées à lui communiquer leurs commentaires sur les projets de décision concernant des examens spéciaux (documents de consultation), et elle tiendra compte de ces commentaires lorsqu'elle rendra des décisions réglementaires définitives.

3.2 Commentaire sur l'accès aux documents réglementaires antérieurs

Les anciens documents réglementaires en lien avec l'examen spécial sont difficiles à trouver dans le site Web de l'ARLA. On demande à l'ARLA de fournir une liste de tous les documents réglementaires connexes, accompagnés des URL correspondants, avec le projet de décision, et on demande que ces documents connexes soient affichés bien en évidence dans la liste des décisions et des mises à jour du site Web de Santé Canada.

Réponse de l'ARLA

Tous les documents réglementaires en lien avec le projet de décision d'examen spécial sont inclus dans la liste des références figurant dans le document REV2014-01. Comme nous l'indiquons dans notre site Internet, les documents réglementaires qui ne sont plus affichés dans le site Web de Santé Canada peuvent être obtenus en format électronique sur demande.

3.3 Commentaire sur l'homologation de l'aminopyralide

Le projet de décision d'examen spécial indique que l'aminopyralide a été homologué pour la première fois en 2006. Aucun document sur cette décision d'homologation n'est disponible dans le site Web de Santé Canada, et la Note réglementaire REG2007-01 laisse supposer qu'à

l'origine, on a proposé l'homologation temporaire de l'aminopyralide en 2007. Dans cette note réglementaire, on indique également que, après examen de renseignements complémentaires, l'ARLA devait publier un projet de décision d'homologation en vue d'obtenir des commentaires, avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation. Aucun document sur le projet de décision d'homologation soumis à une consultation publique n'a été trouvé dans le site Web; cependant, on a trouvé un document réglementaire datant de 2008 au sujet de la conversion de l'homologation temporaire de l'aminopyralide en homologation complète. On craint que l'ARLA ait arrêté une décision au sujet de l'homologation de l'aminopyralide sans procéder aux consultations requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Réponse de l'ARLA

L'aminopyralide a obtenu une homologation temporaire en février 2006, avant l'entrée en vigueur de l'actuelle *Loi sur les produits antiparasitaires*. Par conséquent, l'homologation initiale n'était pas visée par la consultation publique exigée aux termes de la nouvelle Loi. Cependant, par souci d'accroître la transparence, la Note réglementaire a été publiée en 2007 relativement à la décision prise en vertu de l'ancienne Loi. L'ARLA reconnaît que la date de publication de la Note réglementaire peut avoir généré de la confusion.

3.4 Commentaire sur l'enclenchement des examens spéciaux

L'ARLA devrait élaborer une démarche systématique pour l'enclenchement d'un examen spécial quand un pays membre de l'OCDE interdit toutes les utilisations d'une matière active pour des raisons sanitaires ou environnementales. On souligne que l'interdiction de l'aminopyralide en Norvège est entrée en vigueur en janvier 2011, mais que l'ARLA n'a entrepris l'examen spécial exigé par la loi qu'en décembre 2013.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA continuera de surveiller la réglementation des produits contenant des matières actives homologuées au Canada dans les pays membres de l'OCDE. De plus, elle recueille des renseignements dans le cadre des rencontres de groupes de travail internationaux, comme ceux de l'OCDE ou de la Convention de Rotterdam, de même que dans les bases de données publiques.